**2011年03月01日改訂（第7版）
*2010年07月07日改訂（第6版）
承認番号　20900BZY00951000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　全人工股関節　36315000

コンセンサス人工股関節システム

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

・本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある（【使用上の注意】不具合・有害事象の項参照）。
・骨セメントを使用する場合は、その使用説明書を熟読し、使用上の注意を遵守した上で使用すること。
［骨セメントによる重篤な不具合報告がある］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。
・顕在または潜在性の感染や、または、その疑いのある患者
・精神障害または神経筋障害を有する患者
・インプラントを支えるのに十分な残存骨があるかどうか明確でない患者
・肥満やインプラントに過剰な負荷が掛かると思われる患者
・インプラントの結合部の安定や過度な可動域の確保の難しい病気の患者
・靭帯または筋肉の重度の弛緩、または通常の回復と適切な機能を再現させる軟部組織の不足している患者
・満足な長期的臨床結果が得られない患者
［年齢、体重、活動性によってインプラントへの負荷が増加する傾向にある］

使用方法

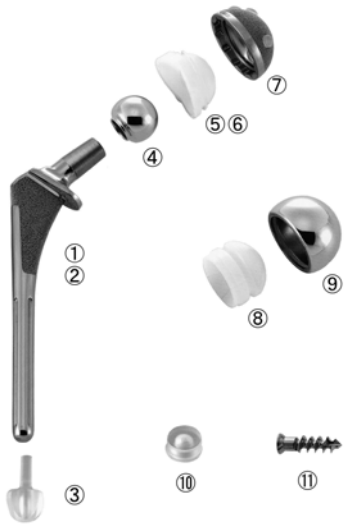
・再使用、再滅菌の禁止［品質低下や汚染の可能性がある］
・他社製品との併用（【使用上の注意】相互作用の項参照）
・本品をハンマーやてこ代わりにする等の使用目的以外に使用しないこと。
・劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

組成

番号	名称	原材料
①	大腿骨ステム（ポーラス・カラー付）	チタン合金
②	大腿骨ステム（ポーラス・カラー無）	チタン合金
③	ディスタルセントラライザー	ポリメチルメタクリレート
④	大腿骨ヘッド	コバルトクロム合金
⑤	アセタブラーインサート20°フード	超高密度ポリエチレン
⑥	アセタブラーインサート	超高密度ポリエチレン
⑦	アセタブラーシェルポーラス	チタン合金
⑧	バイポーラインサート	超高密度ポリエチレン
⑨	バイポーラヘッド	コバルトクロム合金
⑩	ドームホールプラグ	ポリメチルメタクリレート
⑪	キャンセラスボーンスクリュー	チタン合金

形状



作動・動作原理

臼蓋側に設置された近位側コンポーネントと、大腿骨側に挿入されたステムと、骨頭が組み合わされた大腿骨コンポーネントの摺動面同士が、滑ることにより股関節に代わって機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、関節リウマチ、変形性股関節症、大腿骨頸部骨折等により損傷した関節機能再建のため、人工股関節置換術（再置換術も含む）、人工骨頭挿入術又は関節形成術の際に使用する人工材料である。

**【品目仕様等】

**・外観及び性状
・寸法
・硬さ
・嵌合
**・無菌試験
**・無菌性保証水準(SAL）及び担保の方法
**・残留エチレンオキサイドガス濃度の限度値及び試験方法

【操作方法又は使用方法等】

組立方法

本品は当社輸入品のコンセンサス大腿骨ステム(承認番号：20900BZY00992000)と共に組み合わせて使用する場合もある。

使用方法

・本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。又、ディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で再使用できない。
・術中の意志決定を予測し、十分な術前計画を行うこと。
・術前計画では患側股関節の徹底的なX線診断と健側股関節のX線写真との比較をする。臼蓋の形状、大腿骨の骨幹端部、骨幹部、骨頭の輪郭が鮮明に写った前後、側面のX線写真が必要となる。
・手術の前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用すること。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

（手術手順）
(1)大腿骨頸部の骨切り
(2)臼蓋骨のリーミング
(3)大腿骨髄腔のリーミング
(4)大腿骨近位部のラスピング
(5)トライアルによる試整復
(6)セメントの準備（骨セメントを使用する場合）
(7)インプラントの埋植

＊【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・本品の使用にあたっては、患者の全身状態評価や他の処置法を検討すること。また、患者の選択は年齢、健康状態、骨の質と量や術中に起こり得る予測できる事項によって判別すること。
・若年者に対する全人工関節形成術は、手術によって生じるリスクより利点が多い場合、及び活動の制限と関節への荷重が容認される時にのみ考慮すること。

重要な基本的注意

・本品の選択は、患者の要望及び予期される術後の症状に関する整形外科医の判断に基づくこと。
・術者は事前に手術手技及びインプラントの限界に十分に熟知していること。
・インプラントの限界及びそれに伴う活動の限界について、患者に十分説明すること。
・術者及び手術スタッフは、インプラントが金属やその他の物により、傷、刻み目、割れが入らない様に十分に注意すること。
・本品は滅菌製品であり、滅菌包装が破れている場合は使用せず、返却すること［品質の低下や汚染の可能性がある］。
・滅菌包装開封後は直ちに使用すること。
・たとえ損傷がない様に見えても、一度使用したインプラントは再使用しないこと。
・術者及び手術スタッフはインプラントが他の金属や研磨用具に接触することにより傷が付かないよう十分に注意すること。
・それぞれ組み合せるインプラント同士を組み立てる時に過剰な力を要する場合や異常な組合せ、ガタなどの違和感を感じた場合は使用を止めること。
＊・バイポーラヘッドにバイポーラインサートを組み付ける時、バイポーラヘッドの溝からロッキングリングが外れていないことを確認し組み立てが容易に出来ること。
・大腿骨ステムのネックテーパー部と大腿骨ヘッドは、植込み前に清潔で乾いていることを確認してから組み立てること。
・頸部の長さの誤差、脱落を避けるために、大腿骨ヘッドは確実に大腿骨ステムに打ち込むこと。
・インプラントを曲げたり、形を変えたりしないこと。［インプラントの強度が減少し、荷重下において破損する原因になる］
・インプラントの改造は絶対に行わないこと。
［インプラントの性能に悪影響を与える危険がある］
・ポーラスコーティングした面の取扱は、デバイスの効果を損なう恐れの無いように十分注意して行うこと。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他メーカーのインプラント	摩耗、弛み、摩耗粉等が発生する	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐蝕が促進される。形状が異なるため適切な組み合わせが得られない

不具合

重大な不具合

・全ての再置換時の感染、弛み、折損、破損、インプラントの曲がり、乖離、位置ズレ
・不適切な埋植やサイズの選択が不適切である為の再置換

有害事象

重大な有害事象

・感染症
・骨折
・インプラントの原材料によるアレルギー反応
・神経損傷、動脈損傷、偽動脈瘤、突発性血管閉塞、深静脈血栓症、異所性骨化、偽関節、脱臼、分離、浅部あるいは深部感染、無菌性の弛み、破損、超高密度ポリエチレンの磨耗などの重篤な合併症
・インプラントの弛みによる痛み
・適合不全による局部的圧痛
・原因不明の組織の炎症
・合併症の治療の為の再手術
・骨セメントの使用による合併症

高齢者への適用

高齢者は腎機能、肝機能の生理機能が低下していることが多く、医療機器の適用に当たっては十分な注意が必要である。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

使用期間

滅菌年月日から５年間
有効期限：外箱に記載

【包装】

1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
住所：〒174-0041　東京都板橋区舟渡1-8-3
電話番号：03-5916-3161
FAX 番号：03-5916-3171

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
住所：〒174-0041　東京都板橋区舟渡1-8-3
電話番号：03-5916-3161
FAX 番号：03-5916-3171

製造業者の名称：コンセンサス　オーソペディクス　インク
(Consensus Orthopedics, Inc.)
製造業者の国名：アメリカ合衆国

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。